

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### AGAPURIN SR 400

400 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

*Pentoxifyllinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Agapurin SR 400 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Agapurin SR 400
3. Jak stosować lek Agapurin SR 400
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Agapurin SR 400
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Agapurin SR 400 i w jakim celu się go stosuje

Wskazania do stosowania leku Agapurin SR 400:

- zaburzenia obwodowego krążenia tętniczego i tętniczo-żylnego spowodowane miażdżycą, cukrzycą, a także zaburzenia pochodzenia zapalnego lub czynnościowego; chromanie przestankowe lub bóle spoczynkowe, angiopatia cukrzycowa, zarostowa choroba naczyń tętnicznych, zmiany troficzne (zespół pozakrzepowy, owrzodzenie podudzi, zgorzel), angioneuropatie;
- zaburzenia krążenia w obrębie gałki ocznej (ostre i przewlekłe zaburzenia krążenia w obrębie siatkówki i naczyń oka);
- zaburzenia czynności ucha wewnętrznego (zaburzenia słuchu, nagła utrata słuchu itp.) spowodowane zaburzeniami krążenia;
- stany niedokrwienia mózgu (stany po udarze mózgu, zaburzenia czynności mózgu pochodzenia naczyniowego z objawami takimi, jak brak koncentracji, zawroty głowy, zaburzenia pamięci itp.).

Lek Agapurin SR 400 przeznaczony jest do stosowania u pacjentów dorosłych.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Agapurin SR 400

##### Kiedy nie stosować leku Agapurin SR 400

- jeśli pacjent ma uczulenie na pentoksyfelinę, inne metyloksantyny lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent niedawno przeżył ostry zawał serca lub udar mózgu;
- jeśli u pacjenta występują znacząco nasilone krwawienia i choroby z dużym ryzykiem krwotoków;
- jeśli u pacjenta wystąpił wylew do siatkówki.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Agapurin SR 400 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Lekarz powinien rozważyć stosunek korzyści do ryzyka związanego ze stosowaniem leku Agapurin SR 400 u pacjentów z niedociśnieniem tętniczym, ciężkimi zaburzeniami rytmu serca,

zaawansowaną miażdżycą naczyń wieńcowych i mózgowych, ostrym zawałem serca, cukrzycą, ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Jeśli wystąpią objawy reakcji anafilaktycznej lub rzekomoanafilaktycznej należy przerwać stosowanie leku Agapurin SR 400 oraz natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Podczas stosowania leku Agapurin SR 400 pacjenci z ciężkimi zaburzeniami rytmu serca, zaawansowaną miażdżycą naczyń wieńcowych i mózgowych z niedociśnieniem tętniczym i po przebytych zawałach serca powinni być pod stałą obserwacją lekarza.

Zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny  $< 30$  ml/min) i ciężkie zaburzenia czynności wątroby mogą spowodować opóźnienie wydalania pentoksyfiliny. W takim przypadku należy zmniejszyć dawkę leku i pacjent powinien być pod stałą obserwacją lekarza.

Pacjenci ze zwiększoną skłonnością do krwawień, stosujący lek Agapurin SR 400 jednocześnie z antagonistami witaminy K, lekami hamującymi agregację płytek krwi lub lekami przeciwcukrzycowymi powinni być pod stałą obserwacją lekarza.

Pacjenci stosujący lek Agapurin SR 400 jednocześnie z lekami przeciwcukrzycowymi powinni być pod stałą obserwacją lekarza (patrz „Agapurin SR 400 a inne leki”, poniżej).

U pacjentów z niskim ciśnieniem tętniczym krwi lub chorobą serca po podaniu leku Agapurin SR 400 może wystąpić nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi i, rzadko, ból pleców lub ból za mostkiem. Z tego względu podczas leczenia należy kontrolować ciśnienie tętnicze krwi.

Pacjenci stosujący lek Agapurin SR 400 jednocześnie z cyprofloksacyną powinni być pod stałą obserwacją lekarza (patrz „Agapurin SR 400 a inne leki”, poniżej).

Pacjenci stosujący pentoksyfilinę jednocześnie z teofiliną powinni być pod stałą obserwacją lekarza (patrz „Agapurin SR 400 a inne leki”).

### **Agapurin SR 400 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Agapurin SR 400 może nasilać działanie leków przeciwnadciśnieniowych (w tym inhibitorów konwertazy angiotensyny) lub innych leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi (np. azotanów).

U pacjentów leczonych insuliną lub doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi, po podaniu leku Agapurin SR 400, może nasilić się spadek stężenia glukozy we krwi. Z tego względu pacjenci z cukrzycą powinni być pod stałą obserwacją lekarza.

U pacjentów stosujących pentoksyfilinę jednocześnie z antagonistami witaminy K zgłaszano przypadki nasilenia działania przeciwzakrzepowego. W przypadku rozpoczynania stosowania lub modyfikacji dawki leku Agapurin SR 400 u tych pacjentów zalecane jest ściśle kontrolowanie działania przeciwzakrzepowego.

Ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia, należy zachować ostrożność u pacjentów stosujących pentoksyfilinę jednocześnie z inhibitorami agregacji płytek krwi, takimi jak klopidogrel, eptifibatyd, tirofiban, epoprostenol, iloprost, abcyksymab, anagrelid, niesteroidowe leki przeciwzapalne inne niż selektywne inhibitory COX-2, acetylosalicylany (kwas acetylosalicylowy lub acetylosalicylan lizyny), tiklopidyna, dipirydamol.

U niektórych pacjentów jednoczesne stosowanie pentoksyfiliny i teofiliny może zwiększać stężenie teofiliny w osoczu i nasilać działania niepożądane związane z jej stosowaniem.

U niektórych pacjentów jednoczesne stosowanie pentoksyfiliny i cyprofloksacyny może spowodować wzrost stężenia pentoksyfiliny w surowicy. Z tego względu może wystąpić zwiększenie częstości i nasilenie działań niepożądanych związanych z jednoczesnym stosowaniem tych dwóch substancji czynnych.

Jednoczesne stosowanie leku Agapurin SR 400 z cymetydyną może zwiększać stężenie pentoksyfiliny i jej czynnego metabolitu w osoczu.

#### **Agapurin SR 400 z jedzeniem i pićm**

Patrz punkt 3.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania tego leku u kobiet w ciąży oraz u kobiet karmiących piersią.

U kobiet karmiących piersią lekarz zdecyduje, czy potencjalne korzyści przeważają nad ryzykiem dla dziecka.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ten lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **3. Jak stosować lek Agapurin SR 400**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 tabletkę dwa lub trzy razy na dobę.

Pacjenci z obniżonym lub zmiennym ciśnieniem tętniczym mogą wymagać specjalnego schematu dawkowania.

#### *Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek*

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min) lekarz zmniejszy dawkę do 50-70% zazwyczaj zalecanej dawki, w zależności od indywidualnej tolerancji leczenia zaleci stosowanie 1 lub 2 tabletek na dobę.

#### *Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby*

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby konieczne jest zmniejszenie dawki. Decyzję o stosowanej dawce podejmuje lekarz prowadzący w zależności od stopnia nasilenia niewydolności wątroby i indywidualnej tolerancji leczenia.

#### *Inne*

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krążenia można przyspieszyć działanie pentoksyfiliny poprzez jednoczesne podanie leku Agapurin SR 400 i pentoksyfiliny w postaci wlewu dożylnego.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania u dzieci.

#### **Sposób podawania**

Tabletki należy połykać w całości podczas jedzenia lub tuż po jedzeniu, popijając odpowiednią ilością wody.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Agapurin SR 400**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Początkowe objawy mogą obejmować nudności, zawroty głowy, przyspieszenie tętna, niedociśnienie, następnie gorączkę, pobudzenie, uderzenia gorąca, utratę świadomości, zanik odruchów, drgawki i fusowate wymioty (związane z krwawieniem z przewodu pokarmowego). Leczenie przedawkowania jest objawowe. Pacjent może wymagać intensywnej opieki medycznej w szpitalu.

W razie przedawkowania lub przypadkowego przyjęcia leku przez dziecko należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie zastosowania leku Agapurin SR 400**

W razie przypadkowego pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją możliwie jak najszybciej. Jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy przyjąć tylko tę dawkę o właściwej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Agapurin SR 400**

Bez konsultacji z lekarzem nie należy przerywać stosowania leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Natychmiast należy zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią:

- objawy **wstrząsu anafilaktycznego**, dezorientacja i omdlenia (w wyniku zaburzeń krążenia i spadku ciśnienia tętniczego krwi) lub **reakcje anafilaktyczne**, np. wypukła i swędząca wysypka (pokrzywka), obrzęk twarzy, powiek, warg, jamy ustnej lub trudności w oddychaniu. Stany te mogą zagrażać życiu pacjenta.
- wylew krwi do siatkówki

Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi skłonność do siniaków i krwawień, ponieważ mogą to być objawy trombocytopeni (zmniejszenie liczby płytek krwi). W takim przypadku podczas stosowania leku Agapurin SR 400 u pacjenta należy regularnie monitorować morfologię krwi.

Działania niepożądane ze strony układu pokarmowego są zależne od dawki i zazwyczaj ustępują po przerwaniu leczenia.

Działania niepożądane mogą wystąpić z następującą częstością:

Często (występujące u 1 do 10 pacjentów na 100): nudności, wymioty, wzdęcia, ból brzucha, biegunka.

Niezbyt często (występujące u 1 do 10 pacjentów na 1000): zawroty głowy, ból głowy, niewyraźne widzenie, uderzenia gorąca.

Rzadko (występujące u 1 do 10 pacjentów na 10 000): skórne reakcje alergiczne, rumień (zaczerwienienie skóry), świąd, pokrzywka, zwiększona potliwość, cholestaza (zastój żółci), zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (aminotransferaz), niedociśnienie (niskie ciśnienie tętnicze), tachykardia (przyspieszona czynność serca), palpacje (uczucie kołatania serca), zaburzenia rytmu serca, dusznica bolesna (ból za mostkiem), niepokój, zaburzenia snu, omamy, hipoglikemia (zbyt niskie stężenie glukozy we krwi), wstrząs anafilaktyczny.

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów): niedokrwistość aplastyczna, trombocytopenia, krwawienia (np. do skóry, błon śluzowych, żołądka, jelit).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): reakcja anafilaktyczna, reakcja rzekomoanafilaktyczna, leukopenia lub neutropenia, pobudzenie, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk różnych części ciała, najczęściej w obrębie twarzy), wysypka, jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zaburzenie żołądka i jelit, uczucie dyskomfortu w nadbrzuszu, uczucie pełności w brzuchu (uczucie sytości), zaparcia, nadmierne wydzielanie śliny, obniżenie ciśnienia tętniczego, skurcz oskrzeli.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa.

Tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Agapurin SR 400**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Agapurin SR 400**

Substancją czynną leku jest pentoksyfilina w ilości 400 mg.

Pozostałe składniki to: hypromeloza, powidon 30, talk, magnezu stearynian, Sepifilm 752 white (hypromeloza, celuloza mikrokryształiczna, polioksylu 40 stearynian, tytanu dwutlenek), simetykon emulsja, makrogol 6000.

### **Jak wygląda lek Agapurin SR 400 i co zawiera opakowanie**

Białe, gładkie, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki.

Wielkość opakowania: 20, 50 lub 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu w blistrach w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Zentiva a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Republika Słowacka.

### **Wytwórca**

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Republika Słowacka.

Zentiva k.s. U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga, Reublika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
Tel.: +48 22 375 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**